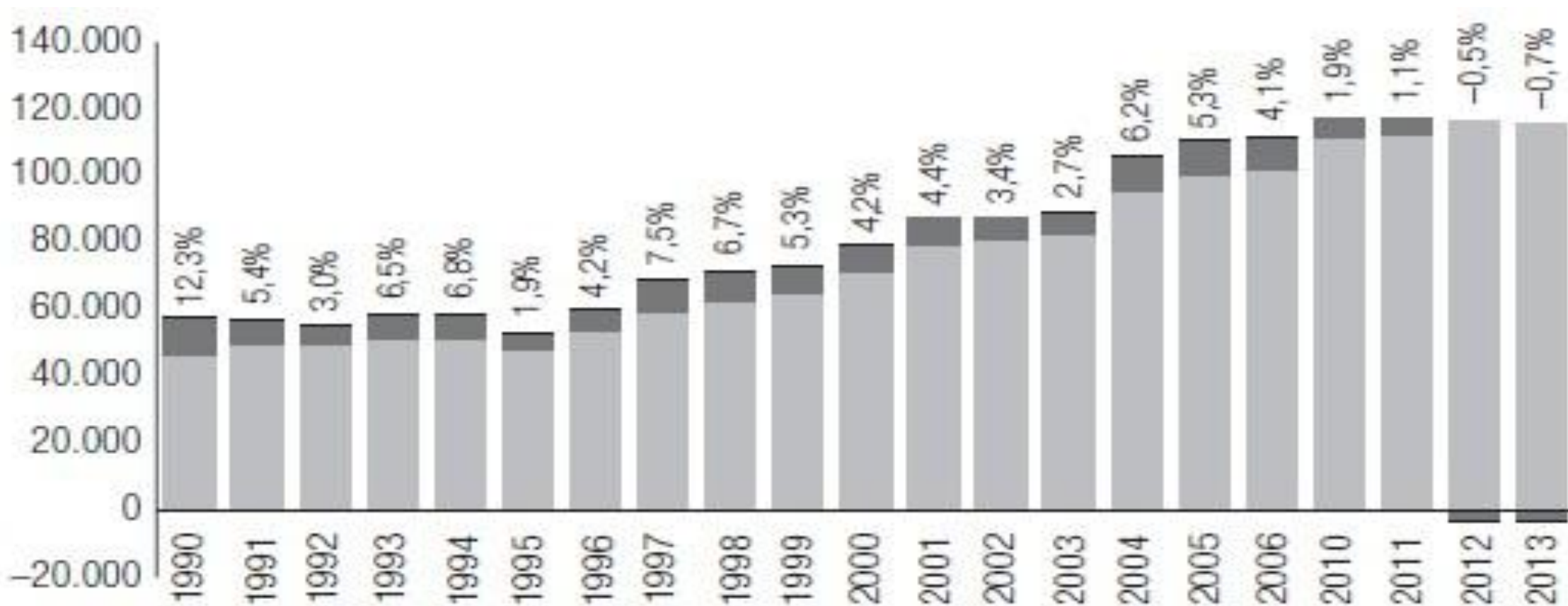


Giornata della salute
13 giugno 2015

**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E UTILIZZO DELLE
TECNOLOGIE**

RAPPORTO OASI 2014



Spesa sanitaria in Italia: finanziamento e disavanzo, in milioni di €

Strategia di riduzione della spesa



INPUT

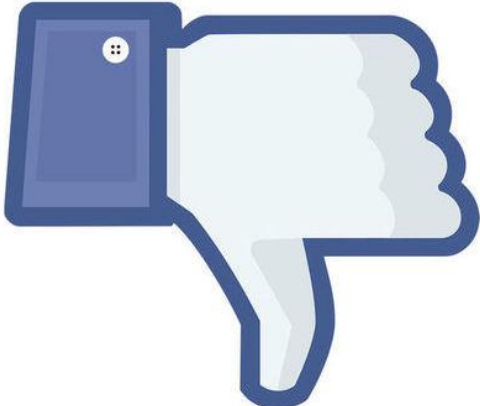
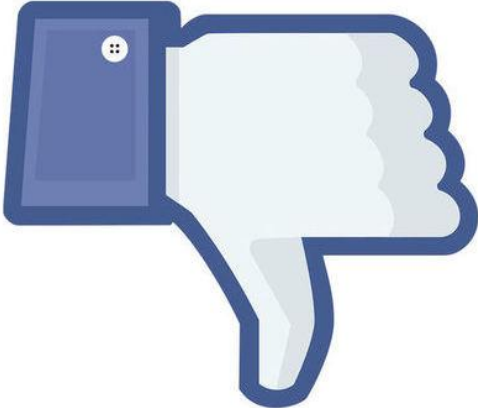
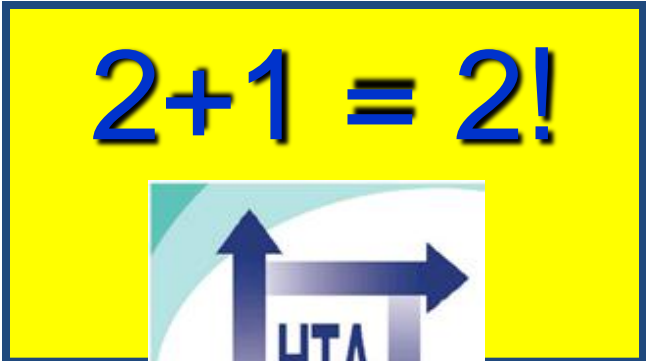


**OUTPUT
PRESTAZIONALI**

**+OUTPUT
=COSTI**

2+1 = 2!

Strategia di riduzione della spesa



HTA (Health Technology Assessment):

Favorisce supporto decisionale
In ambito sanitario
Per l'utilizzo di tecnologie e processi
Con approccio valutativo e consultivo

Fonte: Ministero della Salute, 2015

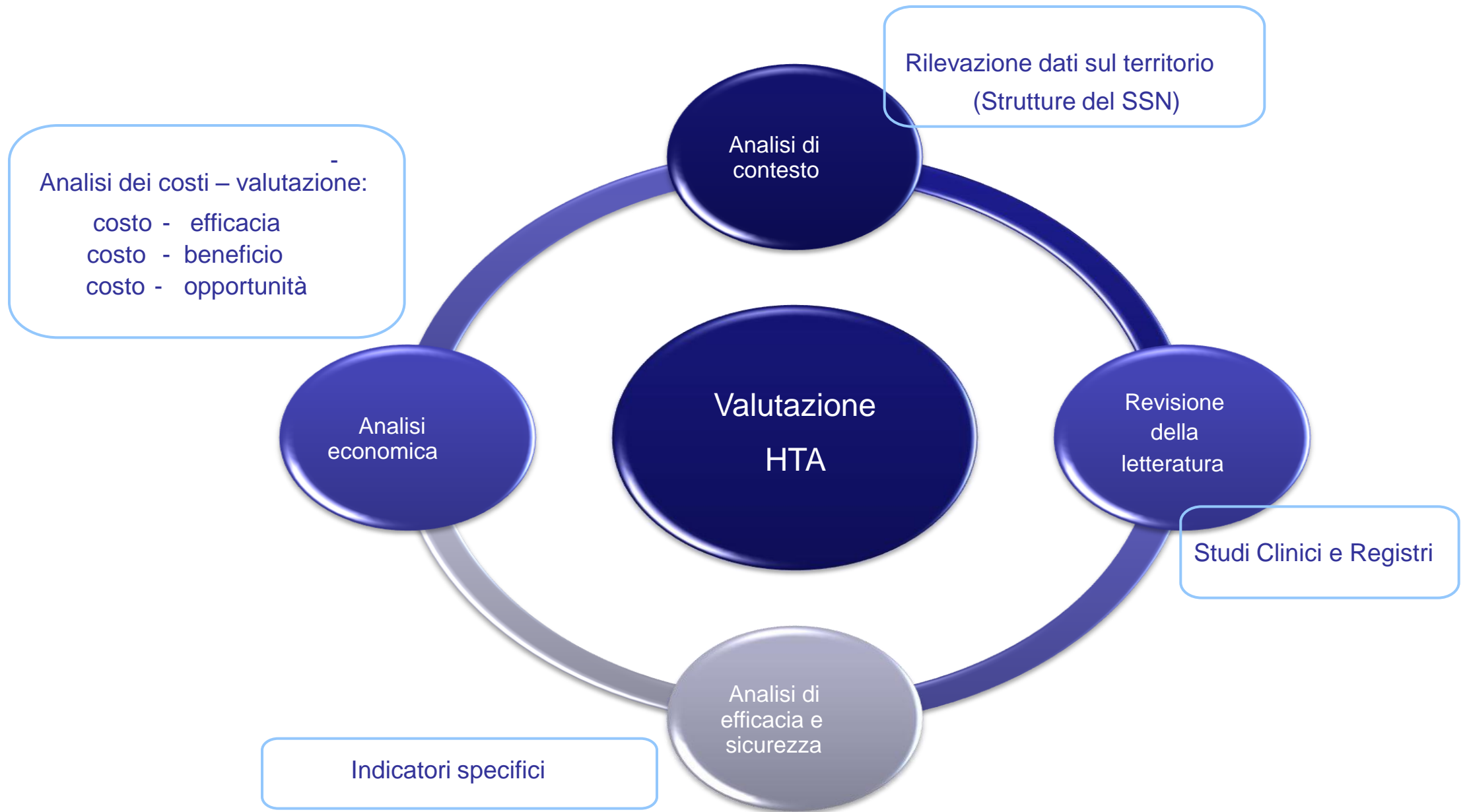


TABELLA 1. STATO DELL'ARTE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA IN ITALIA SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Documenti	Gruppi di	Organizzazioni	Fondi	Pubblicazione	Appartenenza a network
---------	-----------	-----------	----------------	-------	---------------	------------------------

TABELLA 1. STATO DELL'ARTE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA IN ITALIA SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Documenti ufficiali	Gruppi di lavoro	Organizzazioni esterne	Fondi	Pubblicazione report	Appartenenza a network	
						Nazionali	Internazionali
Piemonte	X	X	X	X	X	X	X
Valle d'Aosta							
Liguria	X	X			X		
Lombardia	X	X	X	X		X	X
Trentino		X	X			X	
Alto Adige						X	
Veneto	X	X	X	X	X	X	X
Friuli VG							
Emilia-Romagna	X	X	X	X	X	X	X
Nord Italia	5	6	5	4	4	6	4
Sicilia	X	X				X	
Sud Italia	6	7	1	1	-	5	-
Totale	14 (67%)	16 (76%)	9 (43%)	6 (29%)	5 (24%)	15 (71%)	5 (24%)

Garattini L, Van de Vooren K, Curto A, 'Regional HTA in Italy: promising or confusion?'
 Health Policy 2012; 108 (2-3): 203-6. doi: 10.1016/j.healthpol,2012

TABELLA 2. PERSONALE, FINANZIAMENTI E NUMERO DI REPORT SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Personale	Fondi (€)	Report									
			Tecnologia			Lunghezza (n. pagine medio)	Disciplina					
			Farmaci	Dispositivi	Altro		Economia		Organizzazione		Etica	
N	%	N	%	N	%							
Piemonte	3	300.000		11		5	10	63	6	38	1	6
Lombardia	2	200.000				7						
Veneto	11	600.000	266	8		7	267	96	7	3		
Emilia-Romagna	6	18.000	121	9	4	21	75	56	11	8	7	5
Liguria					1	11	1	100				
Toscana		136.000										
Lazio	12			1		96	1	100	1	100	1	100
Basilicata		100.000										
Sicilia	10											



Invecchiamento, Aspettative, Tecnologie

Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

VTS-HTA

Programma regionale di HTA - DGR 7856/2008

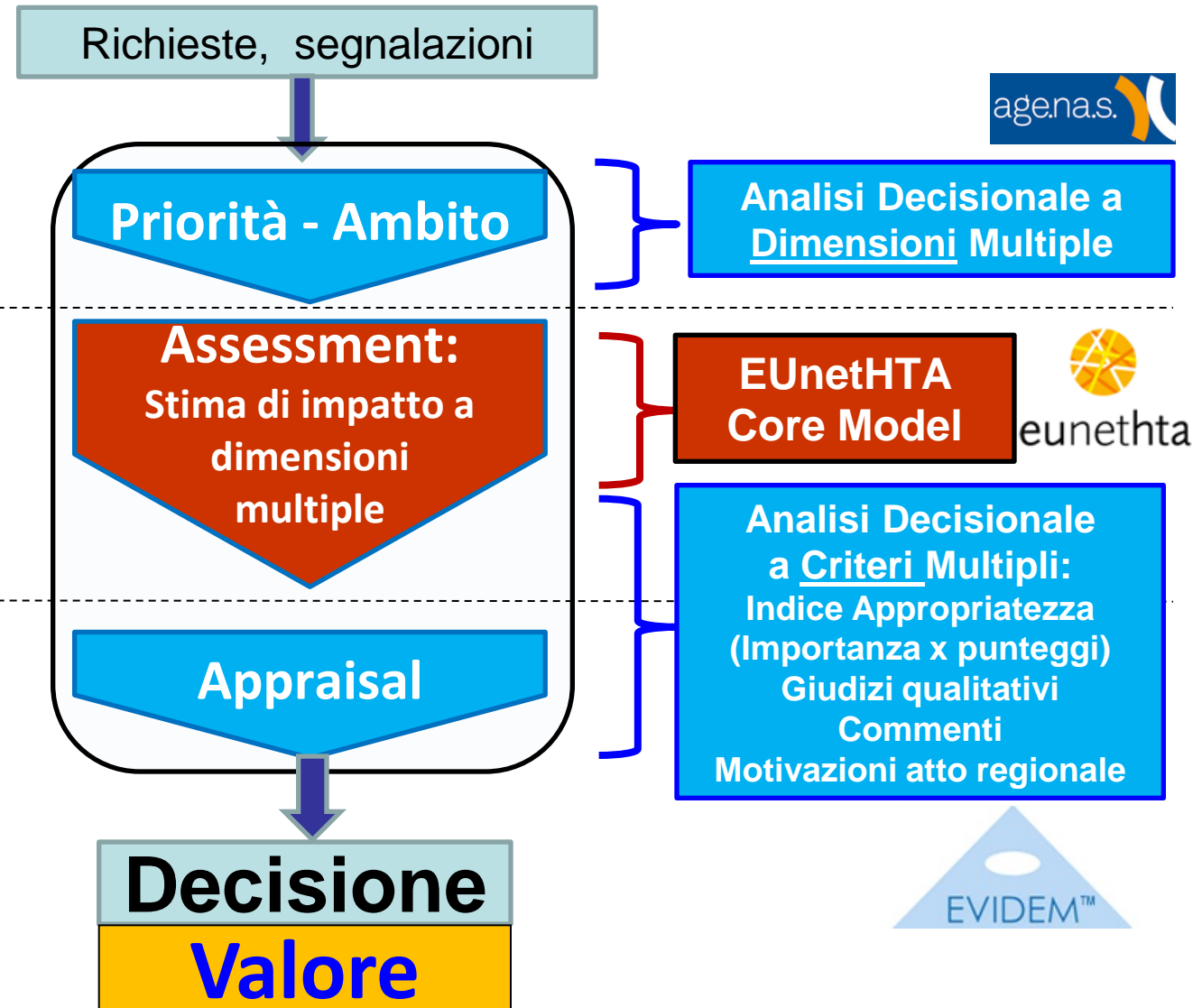


DGR 7856/2008

**Nucleo Valutazione
Priorità
e Conflitti Interesse***

**Esperti
di dominio scientifico***

**Nucleo Valutazione
Appropriatezza in Medicina**



Esperto: colui che sa sempre di più su sempre di meno, fino a sapere tutto di nulla (Max Weber)

CRITICITA'

- SISTEMA A RICHIESTA
- MONODIREZIONALE
- NON VINCOLANTE
- LENTO
- SCARSE RISORSE

POSSIBILI SVILUPPI

- REVISIONE TECNOLOGIE ATTUALI
- POTENZIARE E MODULARE LA COMMISSIONE HTA
- RIMODULARE CRITERI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ESAMI STRUMENTALI
- MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI APPLICANDO LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA
- SISTEMA DI GOVERNO DI ASSEGNAZIONE DELLE TECNOLOGIE

**MEDIANTE UN SISTEMA DINAMICO E
INTEGRATO CON LE SCELTE POLITICHE**

VERSO IL DEFAULT FARMACEUTICO

- **Nei prossimi anni si prevede che la dirompente innovazione tecnologica in ambito farmaceutico possa mettere a dura prova la sostenibilità del SSN**
- **Nel periodo 2014-2016 il settore farmaceutico registrerà uno sforamento del tetto programmato di spesa per la farmaceutica territoriale e ospedaliera pari a oltre 3,8 miliardi di euro.**

L'attuale modello regolatorio, che è stato in grado di governare la spesa farmaceutica territoriale, si sta mostrando incapace e inadeguato a governare la spesa farmaceutica ospedaliera

TABELLA I - Previsioni degli sforamenti della farmaceutica 2014-2016 e dell'entità dei ripiani a carico dell'Industria e delle Regioni

Anno	Sforamento (milioni di euro)		A carico Industria	A carico Regioni
	Territoriale	Ospedaliera		
2014	-190	1.016	508	508
2015	35	1.304	678	652
2016	-48	1.527	763	763
Totale	-203	3.847	1.949	1.923

GOVERNANCE FARMACEUTICA



Dai blockbusters ai niche-blusters

- I farmaci del nuovo modello di R&D dell'Industria Farmaceutica sono nella stragrande maggioranza dei casi biotecnologici, ad altissimo costo e a bassa prevalenza epidemiologica.
- Questi nuovi farmaci biotecnologici vengono definiti niche-busters e ottengono un progressivo e consistente allargamento del mercato attraverso l'estensione delle indicazioni
- Una nuova tipologia di medicinali è quella dei farmaci definiti one shot, cioè con una somministrazione singola o comunque limitata nel tempo, di cui sono un esempio le terapie avanzate (terapia genica, terapia cellulare somatica e ingegneria tissutale).

Il costo delle nuove tecnologie

TABELLA VI - Costi di trattamento di Glybera® e Sovaldi®

Patologia	Prodotto	Dose	Costo di trattamento
Deficit familiare di lipasi lipoproteica (<i>gene therapy</i>)	Glybera®	54 microdosi <i>one day</i> ^a	€1,1 milioni (Germania)
HCV	Sovaldi®	1 cpr/die 3 mesi	€37.000 ^b (€750 milioni - 2 anni ^c)

^aLe 54 microinfusioni vengono effettuate in reparti specialistici in un giorno.

^bCosto di trattamento per 3 mesi.

^cSpesa messa a budget da AIFA nei primi 2 anni di commercializzazione, corrispondente al trattamento di circa 50.000 pazienti (stimando gli sconti all'aumentare dei volumi).

Dall'HTA a silos all'HTA secondo PDTA

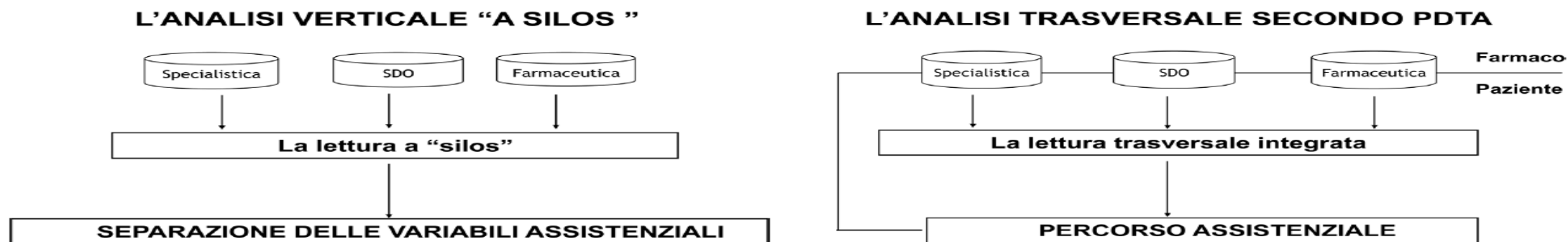


Fig. 1 - Dal modello "a silos" all'analisi trasversale. PDTA = percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali; SDO = scheda dimissione ospedaliera.

TABELLA VII - Costi assistenziali complessivi delle principali patologie croniche

Patologia	Costo medio pro capite annuo (€)	Farmaceutica		Ricoveri		Specialistica	
		€/anno	%	€/anno	%	€/anno	%
Artrite reumatoide	3.016	1.451	48,1	961	31,9	604	20,0
Diabete	2.713	806	29,7	1.488	54,8	419	15,4
Osteoporosi	2.329	895	38,4	996	42,8	438	18,8
Ipertensione	2.144	635	29,6	1.163	54,2	346	16,1
Dislipidemia	2.047	629	30,7	1.050	51,3	368	18,0
Epatite cronica C	12.925	4.148	32,1	7.670	59,3	1.107	8,6

E' necessario una nuova governance, in cui sia possibile prevedere per i farmaci ad altissimo costo e impatto sociale una compensazione della spesa farmaceutica con la riduzione quantificata degli altri costi sanitari, con l'obiettivo di governare l'intero processo assistenziale in maniera verificabile e riscontrabile con i flussi amministrativi regionali e locali.

Inappropriatezza

Dallo "strabismo" alla visione bidimensionale

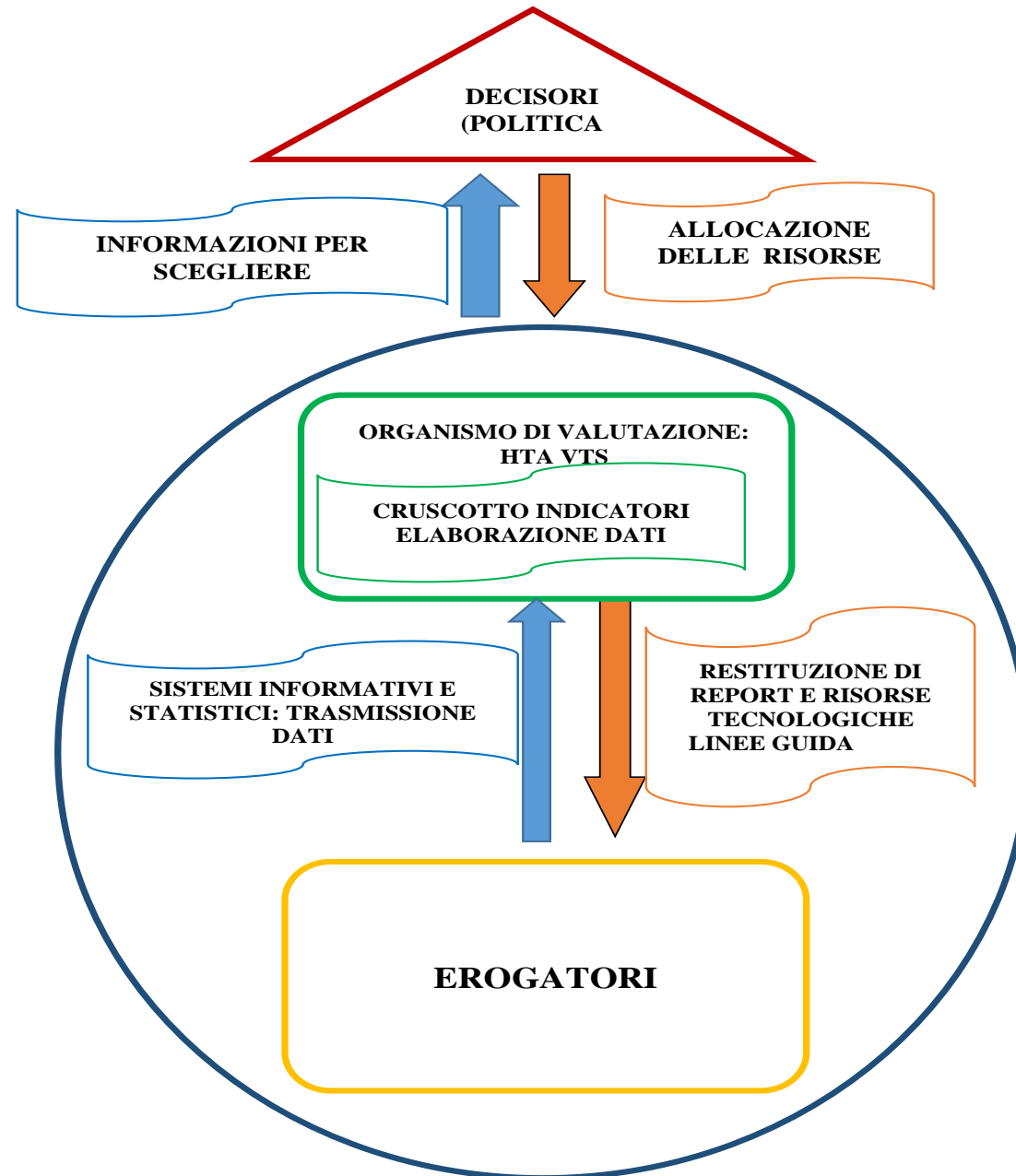
TRACCIABILE

	Erogato	Non erogato
Appropriato	OK	NO
Inappropriato	NO	OK

€

**NON
TRACCIABILE**

SISTEMA HTA PER L'APPROPRIATEZZA TECNOLOGICA





«Mondo» dell'
EVIDENZA

«Mondo» delle
DECISIONI

Ponte" tra ambito tecnico-scientifico e ambito politico-
decisionale

Grazie per l'attenzione!

Gruppo Workshop n°6